**2012 年 1 月 30 日（第 6 版）
*2011 年 3 月 20 日（第 5 版）

届出番号：13B3X90003000001

機械器具 17　血液検査用器具

移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置（コード：35743020）

一般医療機器（特定保守管理医療機器）

ビオリス２４ｉ

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その為高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

1.　構成**
本装置は分析部、操作部、タンク類から構成されています。
*オプションにて電解質測定装置（ＩＳＥ）を接続することができます。

*本装置は EMC 規格 JIS C1806-1:2001 に適合しています。

2.　寸法・質量**
800W×640D×520H　(mm)　約 90kg（分析部）

3.　電源電圧、消費電力等
1)　電源電圧　　AC100V ±10%
2)　消費電力　　600VA 以下
3)　周波数　　50/60 Hz

*■装置構成に関する詳細は、取扱説明書「1.1 装置の構成」をご参照下さい。

4.　作動・動作原理**
本装置は比色法、または電極法により血清や尿などの生体試料中の蛋白や酵素、脂質、糖質、含窒素、電解質などの定量を検体分注、試薬分注、撹拌、測定、データ演算、結果出力まで自動で行います。
動作の流れは、先ず試薬トレイにセットされている試薬を反応セルに分注します。その試薬の入った反応セルの中に、サンプルトレイ上にセットされた検体が分注され、さらに撹拌されることにより化学反応が行われます。この反応液の濃度を比色検出器により測定します。比色検出器からの出力はマイクロコンピュータで演算処理され、マイクロコンピュータにより演算された出力は記録紙に印刷等の形で情報（測定結果）を提供します。
また、オプションの電解質測定部（ＩＳＥ）は特定のイオンに選択的に感応するイオン選択性電極と Ref 電極に検体を通過させ、両電極間の電位差を測定します。。

*■詳細は、取扱説明書「1.3 システム概要」をご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】**
元来の方法を大きく変えず、用手法による臨床化学分析法を忠実に自動化した装置です。測定が行われる個別の反応セルはターンテーブルで運ばれ、各ポジションで試料、希釈液及び試薬が調合されます。混合、発色のための時間が考慮されており、その後内蔵されている比色検出器で反応混合物の吸光度を測定します。

【品目仕様等】**

1. 処理能力	240 テスト／時	（標準仕様）
	400 テスト／時	（ＩＳＥ設置時）
2. 同時分析項目	最大 36 項目	
	最大 39 項目（ＩＳＥ設置時）	
3. 測定波長	340～800nm, 12 波長	
4. 反応時間	10 分	
5. 反応温度	37±0.1℃	

【操作方法又は使用方法等】**

1. 設置条件
1) 温度１５～３０℃、湿度４０～８０％の室内にてご使用下さい。
2) 直射日光の当たる場所は、避けて下さい。誤動作の原因になります。
3) 暖房の吹き出し口や加湿器の近くなど、温湿度変化の激しい場所には設置しないで下さい。測定精度が悪くなります。
4) 傾斜している場所や振動する場所を避けて、装置の重量に充分耐える台の上に据え付けて下さい。
5) 危険なガスや蒸気のある場所での使用は避けて下さい。
6) 強い電磁フィールドを避けて下さい。
7) 接地指示点を被接地（アース）物に接続して下さい。
被接地（アース）物とは、
・コンセントのアース端子
・銅棒を６５ｃｍ以上地面に埋めたもの
・水道局がアース対象物として承認した水道管

■ガス管には、絶対に接続しないで下さい。

2. 使用環境条件
1) 使用にあたっては、本装置に結露を起こさない場所でご使用下さい。
2) 通気性が良く換気設備のある場所で、空調設備の風が直接当たらない場所でご使用下さい。
3) 安全のため接地は必ず行って下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 使用方法**

1) まず最初にパソコンの電源を入れて下さい。
2) パソコンにメイン画面が表示された後、装置側のシステム電源を入れて下さい。
3) 各試薬、アルカリ洗剤、酸性洗剤、記録紙の残量を確認し、必要に応じて補充・交換等の日常保守を行って下さい。
4) パソコン画面の［レディー］ボタンをクリックして、装置の初期化を行って下さい。
5) 検体をサンプルカップに分注し、装置にセットして下さい。
6) 必要に応じて測定条件を確認して下さい。
7) パソコン画面の［測定開始］ボタンをクリックして下さい。測定を開始します。
8) セットされた:検体の測定がすべて終了すると、装置は自動的に停止します。
9) 測定終了後、終業点検を行って下さい。

*■詳細は、取扱説明書「第３章・分析操作」と取扱説明書「第５章保守・点検」を参照して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項**

1) 機構部への接触による手や指の負傷や感染を防止するため、本製品の動作中はトップカバーを開けないで下さい。
2) 感染を防止するため、下記操作や保守を実施時には必ず保護手袋や保護眼鏡、保護衣を着用して下さい。
   ・患者検体、標準試料、精度管理試料を取り扱うとき
   ・廃液を取り扱うとき
   ・保守点検を実施するとき
3) 薬品による皮膚の炎症を防止するため、アルカリ洗剤、酸性洗剤は各々の添付文書に記載された指示に従って下さい。
4) 感電を防止するため、側面及び背面カバーは取り外さないで下さい。
5) 光源ランプへの接触による火傷を防止するため、電源を切ってから 10 分待ち、ランプハウスが冷えたのを確認した後、ランプ交換を行って下さい。

2. 一般的な注意事項**

1) 試薬容器中に泡や膜があると分注不足等で精度よく測定できない恐れがあります。試薬をセットするときは試薬容器内に泡や膜がないことを確認して下さい。また、試薬容器が正しくセットされていることを確認して下さい。
2) 試料容器中にフィブリンやゴミなどの混入物、泡や膜があると分注不足で精度よく測定できない恐れがあります。試料容器中にフィブリンやゴミなどの混入物、泡や膜がないことを確認して、試料をセットして下さい。
3) 廃液、及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防止するため、本製品から排出される廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行って下さい。
4) 使用済の交換部品は、感染性医療廃棄物に相当します。施設の管理責任者の指示に従って適切に処置して下さい。
5) 電磁波ノイズによる測定結果や動作への影響を防止するため、本製品を設置した部屋には携帯電話、トランシーバー、コードレス電話などの電波を出す機器を持ち込まないで下さい。

■使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書「まえがき」をご参照下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・保管方法
   本装置は、常温・常湿で保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限（耐用年数）
   使用開始（据付）後７年　〔自己認証（当社ﾃﾞｰﾀ）による〕

■取扱説明書に示す保守・点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施して下さい。
■取扱説明書の保守・点検に係わる事項に記載の保守部品を定期的に交換して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守・点検事項**

〈保守点検リスト〉

No.	項目	点検周期
1	サンプルプローブの汚れ、曲がり	毎日
2	試薬プローブの汚れ、曲がり	毎日
3	サンプルポンプ液漏れ確認	1 週間ごと
4	試薬ポンプ液漏れ確認	1 週間ごと
5	プローブ洗浄ポンプ液漏れ確認	1 週間ごと
6	給水タンク液量確認	毎日
7	アルカリ洗剤タンク液量確認	毎日
8	酸性洗剤タンク液量確認	毎日
9	廃液タンク液量確認	毎日
10	サンプルポット清掃(ISE 付のみ)	毎日

〈定期交換部品〉

下記リスト部品については、適時または定期的な交換を実施して下さい。定期交換部品は、当社指定品をご使用下さい。

No.	項目	点検周期
1	反応セル	3～6 ヶ月(適時)
2	光源ランプ	6 ヶ月ごと
3	撹拌パッキン	12 ヶ月ごと
4	純水フィルター	6 ヶ月ごと
5	洗剤フィルター	6 ヶ月ごと
6	Ref 電極(ISE 付のみ)	12 ｹ月ごと又は 10000 ﾃｽﾄ
7	Na 電極(ISE 付のみ)	6 ヶ月ごと又は 10000 ﾃｽﾄ
8	K 電極(ISE 付のみ)	6 ヶ月ごと又は 10000 ﾃｽﾄ
9	Cl 電極(ISE 付のみ)	6 ヶ月ごと又は 10000 ﾃｽﾄ
10	ﾛｰﾗｰﾎﾟﾝﾌﾟﾁｭｰﾌﾞ(ISE 付のみ)	3 ヶ月ごと
11	ﾋﾟﾝﾁﾊﾞﾙﾌﾞﾁｭｰﾌﾞ(ISE 付のみ)	12 ヶ月ごと

〈消耗品〉

消耗品は当社指定品をご使用下さい。消耗品の交換周期は、装置の使用条件で異なります。

No.	部品名	用　途
1	ロール記録紙	プリンタ
2	アルカリ洗剤	反応セル洗浄用
3	酸性洗剤	反応セル洗浄用
4	ISE　校正液１	ISE　校正用
5	ISE　校正液２	ISE　校正用
6	ISE　洗浄液	ISE　流路の洗浄用
7	ISE　尿用希釈液	ISE　尿の希釈用
8	ISE　尿用校正液セット	ISE　尿の校正用
9	ISE　透析液用校正液D	ISE　透析液の校正用

2. 業者による保守点検事項**

装置の性能及び安全性の維持のため、業者による定期的な保守点検が必要です。以下に点検項目を示します。
なお、詳細については**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**に示す連絡先にお問合せ下さい。

〈業者による保守・点検項目：標準仕様〉

ﾕﾆｯﾄ名	項目	点検周期
反応ﾄﾚｲ (RCT)	ﾄﾚｲ、反応ｾﾙの汚れ	6ヶ月
	動作制御確認及び動作点検	6ヶ月
ｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞﾎﾟﾝﾌﾟ (SP)	ﾎﾟﾝﾌﾟ内部の汚れ	12ヶ月
	ﾌﾟﾗﾝｼﾞｬｰへのｼﾘｺﾝｵｲﾙ塗布	6ヶ月
	U-ﾊﾟｯｷﾝの交換	12ヶ月
	動作点検	6ヶ月
試薬ﾎﾟﾝﾌﾟ (RP)	ﾎﾟﾝﾌﾟ内部の汚れ	12ヶ月
	ﾌﾟﾗﾝｼﾞｬｰへのｼﾘｺﾝｵｲﾙ塗布	6ヶ月
	U-ﾊﾟｯｷﾝの交換	12ヶ月
	動作点検	6ヶ月
ﾌﾟﾛｰﾌﾞ洗浄ﾎﾟﾝﾌﾟ (PWP)	ﾎﾟﾝﾌﾟ内部の汚れ	12ヶ月
	ﾌﾟﾗﾝｼﾞｬｰへのｼﾘｺﾝｵｲﾙ塗布	6ヶ月
	U-ﾊﾟｯｷﾝの交換	12ヶ月
	ﾁｪｯｸ弁の機能確認	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
反応ｾﾙ洗浄ﾎﾟﾝﾌﾟ (CWP)	ﾎﾟﾝﾌﾟ内部の汚れ	12ヶ月
	U-ﾊﾟｯｷﾝの交換	12ヶ月
	ﾁｪｯｸ弁の機能確認	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
ｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞﾋﾟﾍﾟｯﾄ (STM)	ﾌﾟﾛｰﾌﾞ清掃	6ヶ月
	ﾉｽﾞﾙ洗浄水の確認	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
試薬ﾋﾟﾍﾟｯﾄ (RTM)	ﾌﾟﾛｰﾌﾞ清掃	6ヶ月
	ﾉｽﾞﾙ洗浄水の確認	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
検出器 (SPM)	機能点検	6ヶ月
	光源ﾗﾝﾌﾟ交換	6ヶ月
ｻﾝﾌﾟﾙﾄﾚｲ (STF)	機能点検	6ヶ月
	ｾﾝｻｰの清掃	6ヶ月
試薬ﾄﾚｲ (RTM)	ﾎﾞﾄﾙｹｰｽ清掃､ﾌｨﾙﾀｰの洗浄	6ヶ月
	保冷機能確認	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
撹拌機構 1, 2 (MU-1,2)	撹拌機構の動作点検	6ヶ月
	ﾊﾟｯｷﾝの交換	12ヶ月
	撹拌ﾎﾟﾝﾌﾟ動作点検	6ヶ月
反応ｾﾙ洗浄機構 (CWS)	吸引ﾉｽﾞﾙの清掃	6ヶ月
	乾燥ﾁｯﾌﾟの汚れ点検	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
配管ﾁｭｰﾌﾞの交換	給水 B, C, D,E, F ｾｯﾄ	12ヶ月
	排液 C, D, E ｾｯﾄ	12ヶ月
洗浄液ﾌﾟﾚﾋｰﾀｰ	水漏れ､気泡の点検	6ヶ月
	温度制御確認	6ヶ月
給排水系	排液ﾎﾟﾝﾌﾟの動作点検	6ヶ月
	純水ﾌｨﾙﾀｰの交換	6ヶ月
	洗剤ﾌｨﾙﾀｰの交換	6ヶ月
	ﾃﾞｶﾞｯｻｰの汚れ点検	6ヶ月
電源類	PS5の出力電圧点検	6ヶ月
ﾌﾟﾘﾝﾀｰ	ﾍｯﾄﾞ部分の清掃	6ヶ月
筐体	装置内外の水漏れ点検	6ヶ月
	装置本体の清掃	6ヶ月
総合試験	ｾﾙﾌﾞﾗﾝｸﾃｽﾄ実施	6ヶ月

〈業者による保守・点検項目：オプションの場合〉

ﾕﾆｯﾄ名	項目	点検周期
電解質測定装置 (ISE)	ｻﾝﾌﾟﾙﾎﾟｯﾄ及び流路の清掃	6ヶ月
	ﾛｰﾗﾎﾟﾝﾌﾟﾁｭｰﾌﾞ交換	3ヶ月
	ﾋﾟﾝﾁﾊﾞﾙﾌﾞﾁｭｰﾌﾞ交換	12ヶ月
	配管ﾁｭｰﾌﾞ交換	12ヶ月
	動作点検	6ヶ月
	ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾃﾞｰﾀｰ確認	6ヶ月
検体ﾊﾞｰｺｰﾄﾞ	ﾊﾞｰｺｰﾄﾞ読取り試験	6ヶ月
試薬ﾊﾞｰｺｰﾄﾞ	ﾊﾞｰｺｰﾄﾞ読取り試験	6ヶ月

【包装】

１台単位で梱包します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者*
東京貿易メディシス株式会社
東京都日野市東豊田一丁目１４番２１号

製造業者
ヒロセ電子システム株式会社　那須工場
栃木県那須塩原市四区町１５３５番地１

連絡先（販売元）
東京貿易機械株式会社
メディカル機器事業部
東京都中央区八丁堀２丁目13番地８
０３－３５５５－７３５３